Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel [1]

(90/C 332/08)

Der Rat beschloß am 5. April 1990, den Wirtschafts- und Sozialausschuß (WSA) gemäß Artikel 100 a des EWG-Vertrags um Stellungnahme zu vorgenannter Vorlage zu ersuchen.

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Industrie, Handel, Handwerk und Dienstleistungen nahm ihre Stellungnahme am 5. September 1990 an. Berichterstatter war Herr Rolão Gonçalves.

Der Ausschuß verabschiedete auf siener 279. Plenartagung (Sitzung vom 19. September 1990) einstimmig folgende Stellungnahme.

1. Einleitung

1.1. Ohne in irgendeiner Weise ein absolutes oder relatives Werturteil hinsichtlich der Grundsätze allopathischer oder homöopathischer Heilmethoden abgeben zu wollen, ist doch festzustellen, daß Menschen seit mindestens zwei Jahrhunderten in weiten Teilen Europas homöopathisch behandelt werden und daß diese Heilmethode heute je nach Staat von 18 bis 75 % der Bevölkerung anerkannt wird. Inzwischen wird sie mehr und mehr auch bei Haustieren, einschließlich der zu wirtschaftlichen Zwecken gehaltenen, angewandt.

1.2. Möglicherweise als Reaktion auf die aus wirtschaftlichen Gründen zum Teil unvermeidbare, jedoch übertriebene und mit den Belangen der Lebensqualität nicht immer zu vereinbarende Substitution „natürlicher" durch „synthetische" Erzeugnisse steigt nun seit einigen Jahren die Nachfrage nach natürlichen, traditionellen bzw. althergebrachten Produkten und Praktiken in an die heutige Zeit angepaßter Form. Hierzu gehören auch die Homöopathie und die homöopathischen Arzneimittel.

1.3. Das „Echte" vom „Falschen" und die approbierten Homöopathen von den Scharlatanen zu unterscheiden, ist für den Normalbürger nicht einfach, und er kann zu Recht vom Staat als Hüter des Gemeinwohls erwarten, daß er für die Aufklärung Sorge trägt. Dies gilt um so mehr, als im Lebensmittelbereich immer strengere Anforderungen in dem Sinne gestellt werden, daß Fleisch und andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs keine nennenswerten Rückstände von Arzneimitteln enthalten dürfen.

1.4. Es besteht daher die Notwendigkeit, ähnlich wie in anderen Sektoren Maßnahmen zu treffen, die den Verwendern, in diesem Falle den Erzeugern bzw. Eigentümern erkrankter Tiere, die erforderliche Sicherheit in bezug auf die Behandlungsmethode wie auch auf die einwandfreie Qualität der verabreichten Arzneimittel bieten, und ihnen entsprechend den Grundsätzen des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft Zugang zu diesen Erzeugnissen zu verschaffen.

1.5. Mehrere Mitgliedstaaten haben bereits die Notwendigkeit einer rechtlichen Regelung dieses Problems erkannt, wählten hierfür jedoch unterschiedliche Ansätze.

2. Grundlagen des Vorschlags

2.1. Unter Wahrung der Neutralität gemeinschaftlicher Regelungen, d.h. ohne auf die Entscheidung der Mitgliedstaaten für oder gegen eine Anerkennung der Homöopathie Einfluß zu nehmen, zielt der Vorschlag auf eine gemeinschaftsweite Harmonisierung im Bereich des freien Verkehrs mit homöopathischen Tierarzneimitteln ab, wobei in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von dem höchstmöglichen Schutzniveau ausgegangen wird.

2.2. Zweck dieses auf Artikel 100 a des EWG-Vertrags gestützten Vorschlags ist die Ausdehnung des Anwendungsbereichs der derzeit für Arzneimittel geltenden Rechtsvorschriften auf homöopathische Arzneimittel, d.h. diese Erzeugnisse sollen künftig unter die Richtlinie 81/851/EWG fallen.

2.3. Gleichzeitig wird für eine bestimmte Kategorie von homöopathischen Arzneimitteln aufgrund ihrer größeren Unbedenklichkeit (d.h. sie sind stark verdünnt, werden nicht durch Einspritzung verabreicht, und es fehlen besondere therapeutische Indikationen) ein vereinfachtes Registrierungsverfahren eingeführt, während auf alle anderen homöopathischen Arzneimittel die für allopathische bzw. traditionelle Heilmittel geltenden Bestimmungen finden. In jedem Falle wird das vereinfachte Registrierungsverfahren in sämtlichen Mitgliedstaaten harmonisiert.

2.4. Auf die nach einer Magistralformel zubereiteten homöopathischen Arzneimittel finden die für die entsprechenden allopathischen Arzneimittel geltenden Bestimmungen Anwendung, wodurch ein Großteil der homöopathischen Zubereitungen abgedeckt wird.

[1] ABl. Nr. C 108 vom 1. 5. 1990, S. 10-13.

2.5. Es wird keine Regelung hinsichtlich einer Revision der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie bestehenden Register getroffen, die weiterhin nur in den Mitgliedstaaten, von denen sie erstellt wurden, Gültigkeit besitzen sollen.

3. Allgemeine Bemerkungen

3.1. Der WSA billigt den Vorschlag vorbehaltlich der nachstehenden Bemerkungen.

3.2. Der Ausschuß kann die Schwierigkeiten nachvollziehen, die eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften in bezug auf die Homöopathie im allgemeinen und ihre verschiedenen Schulen im besonderen aufwirft. Trotzdem ist er der Ansicht, daß sich die Ziele der vorgeschlagenen Richtlinie wesentlich leichter erreichen ließen, wenn ein gemeinsames Einvernehmen im Sinne einer Nichtbeschränkung der Ausübung der Homöopathie erzielt werden könnte.

3.3. Parallel dazu sollte nach Ansicht des Ausschusses im Rahmen des Europarates die Einführung der europäischen homöopathischen Pharmakopöe gefördert werden, um diese Arzneimittel im Interesse des größtmöglichen Schutzes der Verwender schließlich vollständig in die allgemeine Regelung einzubeziehen.

3.4. Schließlich bedarf es nach Auffassung des Ausschusses in bezug auf die homöopathischen Arzneimittel einer vollständigen Klärung der Regeln für den Vertrieb im weiteren Sinne, die den für die allopathischen Arzneimittel geltenden Vorschriften angeglichen werden sollten.

3.5. Auch die Vorschriften über die Etikettierung und Packungsbeilage sollten nach Ansicht des Ausschusses für alle Arzneimittel, gleich welcher Art, identisch sein. Als einzige Ausnahme von dieser Regel akzeptiert der Ausschuß, daß für die nach dem vereinfachten Registrierungsverfahren zuzulassenden homöopathischen Arzneimittel keine therapeutischen Indikationen vorliegen dürfen (was ja eine Bedingung für die Anwendung dieses Verfahrens ist).

3.6. Im übrigen hält es der Ausschuß für nicht sachgemäß, daß die Bewertung der therapeutischen Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel im Hinblick auf das allgemeine Zulassungsverfahren nach den Methoden der allopathischen Medizin und durch „Schulmediziner" vorzunehmen ist. Diese Bewertung sollte nach den Regeln derjenigen homöopathischen Schule, für deren Zwecke die Arzneimittel bestimmt sind, erfolgen.

3.7. Wenn die Probleme hinsichtlich der homöopathischen Praxis, der Anerkennung von Homöopathen als zur Verschreibung dieser Arzneimittel legitimierte Personen und des Vertriebs dieser Präparate nicht gelöst werden, so könnte nach Meinung des Ausschusses das Ziel des Vorschlags, der freie Verkehr mit diesen Erzeugnissen, gefährdet sein.

3.8. Der Ausschuß stellt fest, daß die Richtlinie nicht rückwirkend für die bereits bestehenden Register der Mitgliedstaaten gelten soll, in denen diese Arzneimittel zugelassen sind und dementsprechend vermarktet werden. Er befürwortet indessen den Vorschlag der Kommission, daß diese Arzneimittel ab Inkrafttreten der Richtlinie nur dann außerhalb der betreffenden Mitgliedstaaten gemeinschaftsweit in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie nach Maßgabe der Vorschriften dieser Richtlinie registriert worden sind.

4. Besondere Bemerkungen

4.1. *Erwägungsgründe*

Nach Ansicht des Ausschusses wäre der Klarheit gedient, wenn der letzte Erwägungsgrund wie folgt untergliedert würde:

„Angesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, insbesondere ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, ist die Anwendung der Methoden, die bei klinischen Versuchen mit allopathischen Arzneimitteln üblich sind, schwierig.

Es erscheint angebracht, ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne besondere therapeutische Indikation in Verkehr gebracht werden.

Tieren werden Arzneimittel vom Tierarzt häufig parenteral verabreicht."

4.2. *Artikel 1*

Absatz 1

Der Ausschuß ist mit dieser Definition zwar grundsätzlich einverstanden, bezweifelt jedoch ihre Brauchbarkeit im Falle der Mitgliedstaaten, die diese Arzneimittel aus ihrer Pharmakopöe ausklammern. Er unterstreicht daher erneut die Notwendigkeit, die europäische homöopathische Pharmakopöe voranzubringen (vgl. Ziffer 3.2).

Um eine falsche Auslegung zu vermeiden, sollten in der französischen Fassung die Worte „d'un État membre" ersetzt werden durch „d'un des États membres".

Absatz 2

Im Interesse der terminologischen Genauigkeit sollte nach Ansicht des Ausschusses der Begriff „Methoden der mehrfachen Potenzierung" ersetzt werden durch „Methoden der mehrfachen Dezimal-, Centesimal- oder Millenarpotenzierung". Auf diese Weise kann den Verbrauchern garantiert werden, daß die Konzentration des Erzeugnisses der Angabe auf dem Etikett entspricht.

4.3. *Artikel 7*

Absatz 1, erster Spiegelstrich

In Anbetracht der besonderen Merkmale der tierärztlichen Praxis und insbesondere der Tatsache, daß Tierarzneimittel häufig durch Einspritzung — und zwar in der Regel vom Tierarzt selbst — verabreicht werden, sollte der erste Spiegelstrich nach Ansicht des Ausschusses lauten „— orale, äußerliche oder parenterale Anwendung". Der Ausschuß legt der Kommission dringend nahe, diese Problematik gemeinsam mit den betroffenen Berufskreisen eingehender zu erörtern.

Dritter Spiegelstrich

Angesichts der extremen Vielfalt der verwendeten Wirkstoffe mit ihrem jeweils unterschiedlichen Toxizitätsgrad ist der Ausschuß erstaunt über die Ungenauigkeit bei der Angabe des Mindestverdünnungsgrades (1:1 000 000). Er versteht jedoch das Anliegen des Vorschlags und empfiehlt, diese Textstelle wie folgt bzw. in folgendem Sinne zu ändern:

„— Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Präparates garantiert; das Präparat muß weniger als ein ppm eines Wirkstoffs enthalten, dessen Vorhandensein in einem Arzneimittel die ärztliche Verschreibungspflicht bedingt. Ist die Wirkstoffkonzentration höher, so findet, sofern die vorstehenden Bedingungen erfüllt sind, ebenfalls das vereinfachte Registrierungsverfahren Anwendung, allerdings kann die zuständige Zulassungsstelle verlangen, daß toxikologische Unterlagen zum Beweis für die Unschädlichkeit des Arzneimittels vorgelegt werden."

Absatz 2

Abgesehen von den therapeutischen Indikationen, die auf keinen Fall vorliegen dürfen, wenn ein Arzneimittel nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen werden soll, sollten nach Ansicht des Ausschusses für die Etikettierung der homöopathischen Arzneimittel die gleichen Vorschriften gelten wie für die allopathischen Arzneimittel (vgl. Ziffer 3.4). Der Ausschuß hält es daher für unbedingt erforderlich, das Wort „ausschließlich" in der dritten Zeile dieses Absatzes durch das Wort „zumindest" zu ersetzen. Seiner Meinung nach dürfen den Verbrauchern ohne triftige Gründe keine Informationen vorenthalten werden, sondern die Hersteller müssen im Gegenteil dazu angehalten werden, so viele wie möglich zu liefern.

4.4. *Artikel 8*

Der Ausschuß hält die formulierung „Einheitlichkeit der Chargen" in der fünften Zeile dieses Artikels für recht unklar, und er schlägt vor, statt dessen von der „gleichbleibenden Beschaffenheit der Chargen" zu sprechen.

Geschehen zu Brüssel am 19. September 1990.

Der Präsident

des Wirtschafts- und Sozialausschusses

Alberto MASPRONE